EASYPREP® консервирующий раствор

YD Diagnostics

IVD REF EZ 01

1. Назначение

Система EASYPREP представляет собой полностью автоматизированный процессор, предназначенный для подготовки цервикальных гинекологических образцов (GYN) и негинекологических образцов (Non-GYN), таких как жидкости организма, мокрота, моча, слизь и пункционные жидкости. EASYPREP обеспечивает более высокую воспроизводимость и имеет преимущества перед традиционными методиками Pap Smear благодаря функции удаления излишков крови и слизи. Кроме того, консервирующий раствор EASYPREP позволяет сохранять морфологическую структуру, предотвращать высыхание и деформацию клеток, взятых из патологического очага.

2. Основные сведения

Система EASY**PREP** позволяет сохранять образец для цитологической диагностики и предотвращать денатурацию белка, сухость и разложение клеток. Такой подход позволяет поддерживать морфологическую структуру клеток, удаляя излишки крови и слизи. Сохраненные клетки разделяют, используя разницу между удельным весом считывающей части клеток и не считывающей части клеток. Как правило, не считывающиеся клетки, располагаются выше, чем считывающиеся, которые можно легко удалить. EASY**PREP** производит размазывание исключительно считывающихся клеток в процессе их обогащения. При производстве мазка без какого-либо внешнего давления используется метод естественного осаждения с целью прикрепления клеток на предметном стекле в виде тонкого слоя. Формат клеток при данном способе будет очень похожа на формат клеток при Pap smear.

3. Упаковка

Содержимое	Количество
Консервирующий раствор (GYN)	17 мл× 16 шт / упаковка
Консервирующий раствор EASYPREP (Non-Gyn)	17 мл× 16 шт / упаковка

4. Срок годности и хранение

4.1 Срок годности: 2 года с даты изготовления.

- Срок хранения консервирующего раствора EASY**PREP** с образцом составляет 3 месяца при температуре (от 2℃ до 10℃) или 4 недели при комнатной температуре (от 15℃ до 30℃).

4.2 Хранение

4.2.1 Храните в прохладном месте, избегайте попадания солнечных лучей.

5. Преимущества

5.1 Позволяет сохранить цервикальный образец с целью его последующей диагностики.
5.2 Предотвращает дегенерацию, разложение и высыхание белка.
5.3 Позволяет сохранить форму клеток.
5.4 Позволяет частично удалить кровь и слизь.

6. Процедура исследования

6.1 Сбор и хранение образцов

6.1.1 Образцы для растворов консервантов.

1) Гинекологический образец (GYN): цервикальные клетки.

2) Негинекологические жидкости (Non-Gyn): жидкости организма, FNA, мокрота, жидкости мочевыводящих путей, ликвор.

6.1.2 Сбор и хранение образца

1) GYN

(1) Опустите съемную головку щетки в виалу с гинекологическим образцом (GYN) и встряхните виалу 5–10 раз перед хранением.

2) Non-Gyn

(1) Последовательно концентрируйте мочу в 15 мл или 50 мл пробирке центрифугированием (716 × г, 5 мин).

* Центрифугируйте образец до образования взвеси объемом 0,25 мл или более.

* В случае, если Вы не видите взвеси, продолжайте выполнять шаг “(2)”, пока взвесь не появится в пробирке.

(2) Удалите излишнюю жидкость таким образом, чтобы над взвесью осталось 2 мл раствора.

(3) Суспензируйте взвесь с помощью небольшого количества консервирующего раствора, а затем перенесите образец во Non-Gyn-виалу для хранения.

3) Non-Gyn (FNA – прямой забор образца)

(1) Поместите образец в Non-Gyn-виалу и встряхните флакон 5–10 раз перед хранением.

6.2 Правила использования:

6.2.1 Поместите съемную головку в виалу с консервантом EASYPREP.

6.2.2 Выполните смешивание образцов с помощью вихревого устройства.

6.2.3 Install the sample vial on the vial holder. Установите виалу с образцом в держатель для виал.

6.2.4 Произведите размазывание образца с помощью процессора EASY**PREP**.

6.2.5 Используйте пробку для виалы, чтобы запечатать исследуемый образец в виале с консервантом.

6.3 Объем: 15 ~17 мл/тест.

7. Как делать слайды:

7.1 Процесс размазывания клеток (7,2~7,17) выполняется процессором автоматически EASY**PREP**.

7.2 Нажмите кнопку ВКЛ.
7.3 Нажмите кнопку “Инициализировать” на начальном экране.
7.4 Нажмите кнопку “Работа (АВТО)” на начальном экране.
7.5 Выберите один из 12 протоколов в режиме “Работа”.
1) A: GYN
2) B: Non-GYN
7.6 Установите количество образцов с помощью кнопок “▲,▼”.
1) Установите количество кратное 4 (необходимо для баланса центрифуги).
2) Способен размазывать максимум 32 образца на часть, всего 64 образца.
7.7 Поместите пробирки в центрифугу в держатель для пробирок (мин. 4 шт., макс. 64 шт.).
7.8 Установите наконечник 5 мл (мин. 4 шт., макс. 64 шт.).
7.9 Поместите образцы в держатель для виал после вихревого смешивания, а затем установите держатель для виал в процессор (количество образцов: мин. 4 шт., макс. 64 шт.).
7.10 Возьмите предметное стекло.
7.11 Установите предметное стекло с покрытием на направляющую пластину (мин. 4 шт., макс. 8 на одну пластину).
7.12 Присоедините камеру для слайдов.
7.13 Установите слайды в пластину.
7.14 Проверьте отображаемый в нижней части экрана объем реагента. Дополните реагент, если его недостаточно.
1) Зеленый индикатор: достаточное количество реагента.
2) Желтый индикатор: дополните реагент.
3) Красный индикатор: реагента недостаточно.
7.15 Проверьте отображение положения держателя виал, пластины для слайдов на ЖК-экране и непосредственно в устройстве на соответствие.
7.16 Нажмите на кнопку “▶” для запуска процесса.
7.17 Когда процесс будет завершен появится на экране всплывающее окно,
- Нажмите “OK”
7.18 Используйте пробку для виал, чтобы запечатать испытуемый образец в виале с консервантом.
7.19 Извлеките пластину со слайдами из устройства.
7.20 После завершения процесса переверните пластину со слайдами, чтобы убрать весь реагент.
7.21 Переверните пластину со слайдами и встряхните, подождите 1~5 минут.
7.22 Извлеките камеру для слайда.
7.23 Промойте слайд в этиловом спирте и зафиксируйте в 95% этиловом спирте.
7.24 Процесс размазывания завершен.
7.25 Выполните Pap-прокрашивание слайда.

8. Меры предосторожности

8.1 Предназначено исключительно для диагностики in vitro.

8.2 Данный продукт является одноразовым (не подлежит переработке). Каждая единица продукта предназначена для исследования одного образца.

8.3 Исследователь должен носить одноразовые защитные перчатки, чтобы избежать заражения, предотвратить загрязнения между образцами или внутри лаборатории, а также мыть руки после проведения исследования.

8.4 Храните открытые/невскрытые реагенты в надлежащем состоянии в соответствии с инструкцией, с плотно закрытыми крышками.

8.5 Избегайте любого физического контакта с реагентами, так как длительное воздействие на кожу может привести к пересушиванию кожи.

8.6 Не контактируйте с реагентами. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой с мылом.

8.7 Продукт не следует использовать после истечения срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Символы



CE

YD Diagnostics

YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, Республика Корея
Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002

EC REP

YLEM Diagnostics S.R.L.
Via Archimede 59 cap 00197 Рим, Италия
Tel: (+39) 06 320 82 15 / Fax: (+39) 06 323 03 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EASYPREP® реагент плотности (градиент)

YD Diagnostics

IVD REF EZ 02

1. Назначение

Система EASY**PREP** это полностью автоматизированная система подготовки образцов монослойных клеток цитологии шейки матки (GYN) и образцов, не относящихся к гинекологической цитологии ((Non-GYN), таких как жидкости организма, мокрота, моча, слизь и пункционная жидкость. EASY**PREP** обеспечивает более высокую воспроизводимость за счет удаления излишков крови и слизи и имеет преимущество перед мазком по Папаниколау. Реагент плотности (градиент) EASY**PREP** отделяет изучаемые клетки от избыточного количества клеток крови, слизистых и воспаления по принципу отличия в удельном весе.

2. Основные сведения

Клетки в растворе консерванта смешиваются с избыточным количеством клеток крови, слизистых и воспаления. Клетки разделяют, используя разницу между удельным весом диагностической части клеток и недиагностической части клеток. Как правило, недиагностические клетки собираются выше диагностических, которые можно легко удалить.

3. Упаковка

Содержимое	Единица измерения
EASYPREP реагент плотности (градиент)	1,000 мл / 1 флакон

4. Срок годности и хранения

4.1 Срок годности: 2 года с даты изготовления.

4.2 Хранение

4.2.1 Храните в прохладном месте, избегайте попадания солнечных лучей.

5. Преимущество

5.1 Во процессе 1-го центрифугирования, используя разницу между удельным весом диагностической части клеток и недиагностической части клеток, раствор с градиентной плотностью отделяет диагностические клетки, такие как эпителиальные клетки, которые собираются ниже, от недиагностических клеток, таких как избыточная кровь, слизистые и воспалительные клетки, которые мешают считыванию.

5.2 Во 2-м центрифугировании происходит концентрирование основных клеток.

6. Процедура исследования

6.1Правила использования:

* Реагент плотности (градиент) EASY**PREP** используется только с системой EASY**PREP**, представленная далее процедура выполняется автоматически.

6.1.1 Перед эксплуатацией заполните резервуар для реагентов реагентом плотности (градиентом)EASY**PREP**.

6.1.2 Отмерьте 5 мл раствора с градиентной плотностью в центрифужную пробирку EASY**PREP.**

6.1.3 Соберите 5мл сохраненных клеток и медленно распределите их в центрифужную пробирку по ее поверхности.

6.1.4 После 1-го центрифугирования удалите клетки крови, слизистой и воспаления из супернатанта.

6.1.5 После 2-го центрифугирования удалите раствор градиентной плотности из супернатанта.

6.1.6 Размажьте концентрированные клетки на предметном стекле.

6.2 Используемое количество: 5 мл/тест.

7. Меры предосторожности

7.1 Предназначено исключительно для диагностики *in vitro*.

7.2 Исследователь должен носить одноразовые защитные перчатки, чтобы избежать заражения, загрязнений между образцами или из лаборатории, а также мыть руки после тестирования.

7.3 Храните открытые/неоткрытые реагенты в соответствии с инструкцией, плотно закрывайте колпачки.

7.4 Не контактируйте с реагентами. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой с мылом.

7.5 Продукт не следует использовать после истечения срока годности.

8. Символы

IVD для диагностики in vitro | LOT номер партии | хранить при | срок хранения | CE Европейский сертификат

EC REP официальный представитель | не используйте повторно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, Республика Корея
Тел: 82-31-329-2000 / Факс: 82-31-329-2002

EC REP **YLEM Diagnostics S.R.L.**
Via Archimede 59 cap 00197 Рим, Италия
Тел: (+39) 06 320 82 15 / Факс: (+39) 06 323 03 94

Версия 02/2021-03-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EASY**PREP**® буфер

YD Diagnostics

IVD REF EZ 03

1. Назначение

Система EASY**PREP** представляет собой полностью автоматизированный процессор, предназначенный для подготовки цервикальных гинекологических образцов (GYN) и негинекологических образцов (Non-GYN), таких как жидкости организма, мокрота, моча, слизь и пункционные жидкости. EASY**PREP** обеспечивает более высокую воспроизводимость и имеет преимущества перед традиционными методиками Pap Smear благодаря функции удаления излишков крови и слизи. Буфер EASY**PREP** предназначен для удаления агломерированных клеток после предварительной обработки (центрифугирования).

2. Основные сведения

Диагностические клетки из собранного образца обогащаются в центрифужной пробирке после одной или двух стадий предварительной обработки (центрифугирования). Обогащенные диагностические клетки агломерируются в наконечнике центрифужной трубки после центрифугирования. Поэтому требуется суспензионный буфер для суспензии клеток, которые должны быть нанесены на предметное стекло в виде монослоя.

3. Упаковка

Содержимое	Количество
Буфер EASY**PREP**	1,000 мл / 1 флакон

4. Срок годности и хранение

4.1 Срок годности: 2 года с даты изготовления.

4.2 Хранение

4.2.1 Храните в прохладном месте, избегайте попадания солнечных лучей.

5. Преимущество

5.1 Потеря клеток агломерата после предварительной обработки(центрифугирования) для правильного нанесения образца на предметное стекло.

5.2 Большее количество клеток размазывается тонким слоем.

6. Процедура исследования

6.1 Правила использования:

※ Буфер EASY**PREP** может быть использован исключительно в процессоре EASY**PREP**. При этом автоматически выполняется следующая процедура.

6.1.1 Перед началом работы заполните резервуар для реагентов EASY**PREP** суспензионным буфером.

6.1.2 Распределите 1 мл суспензионного буфера на агломерированные клетки после одно-или двухэтапной предварительной обработки (центрифугирования).

6.1.3 Смешайте суспензионный буфер и клетки.

6.1.4 Распределите смешанный образец на камеру для слайда.

6.2 Объем: 1,5 мл/тест.

7. Меры предосторожности

7.1 Предназначено исключительно для диагностики in vitro.

7.2 Исследователь должен носить одноразовые защитные перчатки, чтобы избежать заражения, предотвратить загрязнения между образцами или внутри лаборатории, а также мыть руки после проведения исследования.

7.3 Храните открытые/невскрытые реагенты в надлежащем состоянии в соответствии с инструкцией, с плотно закрытыми крышками.

7.4 Не контактируйте с реагентами. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой с мылом.

7.5 Продукт не следует использовать после истечения срока годности.

8. Символы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YD Diagnostics

YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, Республика Корея
Тел: 82-31-329-2000 / Факс: 82-31-329-2002

EC REP

YLEM Diagnostics S.R.L.
Via Archimede 59 cap 00197 Рим, Италия
Тел: (+39) 06 320 82 15 / Факс: (+39) 06 323 03 94

Версия 02/2021-03-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EASY**PREP**® промывочный раствор

YD Diagnostics

IVD REF EZ 05

1. Назначение

Система EASY**PREP** представляет собой полностью автоматизированный процессор, предназначенный для подготовки цервикальных гинекологических образцов (GYN) и негинекологических образцов (Non-GYN), таких как жидкости организма, мокрота, моча, слизь и пункционные жидкости. EASY**PREP** обеспечивает более высокую воспроизводимость и имеет преимущества перед традиционными методиками Pap Smear благодаря функции удаления излишков крови и слизи. Промывочный раствор EASY**PREP** предназначен для промывки аспирационного зонда процессора EASY**PREP** с целью предотвращения перекрестной бактериальной контаминации.

2. Основные сведения

Во время процедуры предварительной обработки при удалении супернатанта используется всасывающий зонд. Поскольку данный всасывающий зонд не является одноразовым, его необходимо промывать с помощью раствора для промывки. Данный способ промывки также позволяет удалять небольшое количество примесей для предотвращения возможного перекрестного загрязнения.

3. Упаковка

Содержимое	Количество
Промывочный раствор EASY**PREP**	1,000 мл / 1 флакон

4. Срок годности и хранение

4.1 Срок годности: 2 года с даты изготовления.

4.2 Хранение

4.2.1 Храните в прохладном месте, избегайте попадания солнечных лучей.

5. Преимущество

5.1 Промывочный раствор EASY**PREP** предназначен для промывки всасывающего зонда EASY**PREP** с целью предотвращения перекрестной бактериальной контаминации.

6.Процедура исследования

6.1 Правила использования:

※ Промывочный раствор EASY**PREP** может быть использован исключительно в процессоре EASY**PREP**. При этом автоматически выполняется следующая процедура.

6.1.1 Перед началом работы заполните соответствующий резервуар EASY**PREP** промывочным раствором.

6.1.2 После 1-го центрифугирования всасывающий зонд перемещается в моющий модуль, при этом выделяется 1,5 мл промывочного раствора всасывающего зонда.

6.1.3 После 2-го центрифугирования всасывающий зонд перемещается в моющий модуль, при этом выделяется 1,5 мл промывочного раствора всасывающего зонда.

6.1.4 После промывки слайдов всасывающий зонд перемещается в моющий модуль, при этом выделяется 1,5 мл промывочного раствора всасывающего зонда.

6.2 Объем: 3~4,5 мл/тест.

7. Меры предосторожности

7.1 Предназначено исключительно для диагностики in vitro.

7.2 Исследователь должен носить одноразовые защитные перчатки, чтобы избежать заражения, предотвратить загрязнения между образцами или внутри лаборатории, а также мыть руки после проведения исследования.

7.3 Храните открытые/невскрытые реагенты в надлежащем состоянии в соответствии с инструкцией, с плотно закрытыми крышками.

7.4 Поскольку промывочный раствор является сильным основанием, избегайте любого контакта раствора с поверхностью кожи, так как длительное воздействие на кожу может привести к ее повреждению.

7.5 Не контактируйте с реагентами. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой с мылом.

8. Символы

IVD для диагностики in vitro | LOT номер партии | хранить при | срок хранения | CE Европейский сертификат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru | EC REP официальный представитель | не используйте повторно

YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127, Республика Корея
Тел: 82-31-329-2000 / Факс: 82-31-329-2002

EC REP **YLEM Diagnostics S.R.L.**
Via Archimede 59 cap 00197 Рим, Италия
Тел: (+39) 06 320 82 15 / Факс: (+39) 06 323 03 94

Версия 02/2021-03-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

YD Diagnostics

Красители PAP, гематоксилин Харриса,Orange G-6, EA-50

[Назначение]

Краситель Папаниколау используется для выявления ранних неопластических изменений в шейке матки. Основной целью получения образца клеток из шейки матки (мазок Папаниколау) является выявление рака шейки матки, его предшественников и других аномалий репродуктивного тракта.

[Основание]

Модифицированный метод окрашивания Папаниколау-это полихромный метод, разработанный для выявления различий в морфологии клеток, зрелости и метаболической активности. Окрашивание гематоксилином Харриса показывает более подробную морфологию ядер, его можно использовать как для окрашивания ткани, так и для цитологии. В цитоплазме более четко проявляется полихромное окрашивание.

[Инструкция по примененеию]

A. Подготовка и хранение образцов

1. Сбор и фиксация образцов

1) Сделайте мазок образца, взяв вагинальные выделения, мокроту (слюну и т.д.), желудочный сок, мочу, перитонеальную жидкость и т.д.

2) В случае мокроты сделайте мазок образца, используя осадок, добавив и центрифугируя 4%-ный раствор гидроксида натрия в образце. Образец жидкости, за исключением вагинального мазка, должен быть подготовлен с осажденными клетками после центрифугирования.

B. Подготовка перед исследованием

1) После нанесения тонкого мазка альбумина Майера на предметное стекло нанесите на него образец тонким, широким и равномерным слоем. После нанесения образец не должен высыхать на предметном стекле, тщательно зафиксируйте его в фиксирующем растворе.
2) Фиксирующий раствор используется с равным объемом смеси 95% этанола и эфира, необходимо использовать достаточное количество для обработки всего слайда.
3) Он должен быть зафиксирован более чем на 30 минут и оставлен при комнатной температуре без необходимости специальных мер.
4) Фиксирующий раствор следует отфильтровать и избавиться от остатков клеток, которые остаются после однократного использования.

C. Процесс исследования

- Приготовьте следующие окрашивающие реагенты в емкости с краской, а затем погрузите и возьмите предметное стекло с помощью щипцов или держателя для предметного стекла.
- Процесс окрашивания и время регулируется в соответствии со стандартом лаборатории.

1) Погрузить в 70% этанол 10 раз.
2) Погрузить в 50% этанол 10 раз.
3) Погрузить в воду 10 раз.
4) Погрузить в воду 10 раз.
5) Окрашивать 2~4 минуты Гематоксилином Харриса EASYSTAIN.
6) Погрузить в воду 10 раз.
7) Погрузить в воду 10 раз.
8) Усиление цвета путём пятикратного погружения в 1% соляную кислоту +70% этанол.
9) Погрузить в воду 10 раз.
10) Погрузить в воду 10 раз.
11) Погрузить в 70% этанол 10 раз.
12) Погрузить в 80% этанол 10 раз.
13) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
14) Окрашивать 2~3 минуты красителем OG-6.
15) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
16) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
17) Окрашивать 2~8 минуты красителем EA-50.
18) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
19) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
20) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
21) Погрузить в 100% этанол 10 раз.
22) Погрузить в 100% этанол 10 раз.
23) Погрузить в 100% этанол 10 раз.
24) Погрузить на 10 минут в ксилол.
25) Погрузить на 10 минут в ксилол.
26) Погрузить на 10 минут в ксилол.
27) Запечатать покровным стеклом с использованием инкапсулятора и зеркала с помощью микроскопа.

D. Результаты исследования

Ядра----------*Сине-Фиолетовый*
Цианофильная цитоплазма ----*Сине-зеленый*
Эозинофильная цитоплазма--- *Розовый*
Ороговевшая цитоплазма ------*От розового до оранжевого*
Клетка крови---------- *Желтый*

1) Клетки злокачественной опухоли обычно имеют большое ядро и небольшое количество цитоплазмы. Ядро имеет отчетливое ядрышко, а размер, форма и окрашиваемость клеток также не являются стандартными. Часто встречают более темное окрашивание (гиперхромное) и различные другие особенности, такие как нерегулярные или атипичные митозы.
2) Поскольку диагностика по Папаниколау является только предварительной, то требует подтверждения экспертами биопсии.

E. Контроль качества

Ядра----------*Сине-Фиолетовый*
Цианофильная цитоплазма ----*Сине-зеленый*
Эозинофильная цитоплазма--- *Розовый*
Ороговевшая цитоплазма ------*От розового до оранжевого*
Клетка крови---------- *Желтый*

1) Если краситель не воспроизводит окраску – замените краситель.
2) Из-за многократного использования окрашиваемость может снизиться и краситель должен быть заменен. (Период замены может быть скорректирован в зависимости от лаборатории.)

[Меры предосторожности при использовании]

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Хранить при температуре 15 ~ 30 ℃.
3. При обращении с образцами и реагентами надевайте соответствующие защитные средства и тщательно промывайте водой с мылом при попадании в глаза и на кожу.
4. Избегайте огня из-за спиртового раствора.
5. Может выпасть осадок, если оставить в холодном месте, при необходимости используйте фильтрацию.

YD Diagnostics
Manufacturer
YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин EASYSTAIN Harris

[Назначение]

Реагент предназначен для окрашивания тканей, хромосом и т.д. в патодиагностике (за исключением реагентов, используемых для окрашивания гемоцитов, таких как краситель Райта).

[Основание]

Гематин, который образуется в результате реакции окисления гематоксилина, вступает в реакцию с бейцем и связывается с фосфорной кислотой, которая является одним из основных элементов нуклеиновой кислоты, и окрашивается в сине-зеленый цвет.

[Инструкция по применению]

A. Подготовка и хранение образцов

1. Сбор и фиксация образца

1) Сделайте мазок образца, взяв вагинальные выделения, мокроту (слюну и т.д.), желудочный сок, мочу, перитонеальную жидкость и т.д.

2) В случае мокроты сделайте мазок образца, используя осадок, добавив и центрифугируя 4%-ный раствор гидроксида натрия в образце. Образец жидкости, за исключением вагинального мазка, должен быть подготовлен с осажденными клетками после центрифугирования.

B. Подготовка перед исследованием

1) После нанесения тонкого мазка альбумина Майера на предметное стекло нанесите на него образец тонким, широким и равномерным слоем. После нанесения образец не должен высыхать на предметном стекле, тщательно зафиксируйте его в фиксирующем растворе.

2) Фиксирующий раствор используется с равным объемом смеси 95% этанола и эфира, необходимо использовать достаточное количество для обработки всего слайда.

3) Он должен быть зафиксирован более чем на 30 минут и оставлен при комнатной температуре без необходимости специальных мер.

4) Фиксирующий раствор следует отфильтровать и избавиться от остатков клеток, которые остаются после однократного использования.

C. Процесс исследования

- Приготовьте следующие окрашивающие реагенты в емкости с краской, а затем погрузите и возьмите предметное стекло с помощью щипцов или держателя для предметного стекла.
- Процесс окрашивания и время регулируется в соответствии со стандартом лаборатории.

1) Погрузить в 70% этанол 10 раз.
2) Погрузить в 50% этанол 10 раз.
3) Погрузить в воду 10 раз.
4) Погрузить в воду 10 раз.
5) Окрашивать 2~4 минуты Гематоксилином Харриса EASYSTAIN.
6) Погрузить в воду 10 раз.
7) Погрузить в воду 10 раз.
8) Усиление цвета путём пятикратного погружения в 1% соляную кислоту +70% этанол.
9) Погрузить в воду 10 раз.
10) Погрузить в воду 10 раз.
11) Погрузить в 70% этанол 10 раз.
12) Погрузить в 80% этанол 10 раз.
13) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
14) Окрашивать 2~3 минуты красителем OG-6.
15) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
16) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
17) Окрашивать 2~8 минуты красителем EA-50.
18) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
19) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
20) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
21) Погрузить в 100% этанол 10 раз.
22) Погрузить в 100% этанол 10 раз.
23) Погрузить в 100% этанол 10 раз.
24) Погрузить на 10 минут в ксилол.
25) Погрузить на 10 минут в ксилол.
26) Погрузить на 10 минут в ксилол.
27) Запечатать покровным стеклом с использованием инкапсулятора и зеркала с помощью микроскопа.

D. Результаты исследования

Ядра----------Сине-Фиолетовый
Цианофильная цитоплазма ----Сине-зеленый
Эозинофильная цитоплазма--- Розовый
Ороговевшая цитоплазма-------От розового до оранжевого
Клетка крови----------Желтый

1) Клетки злокачественной опухоли обычно имеют большое ядро и небольшое количество цитоплазмы. Ядро имеет отчетливое ядрышко, а размер, форма и окрашиваемость клеток также не являются стандартными. Часто встречается более темное окрашивание (гиперхромное) и различные другие особенности, такие как нерегулярные или атипичные митозы.

2) Поскольку диагностика по Папаниколау является только предварительной, то требует подтверждения экспертами биопсии.

E. Контроль качества

Ядра----------Сине-Фиолетовый
Цианофильная цитоплазма ----Сине-зеленый
Эозинофильная цитоплазма--- Розовый
Ороговевшая цитоплазма-------От розового до оранжевого
Клетка крови----------Желтый

1) Если краситель не воспроизводит окраску – замените краситель.

2) Из-за многократного использования окрашиваемость может снизиться и краситель должен быть заменен. (Период замены может быть скорректирован в зависимости от лаборатории.)

[Меры предосторожности при использовании]

A. Только для диагностики *in vitro*.
B. Хранить при температуре 15 ~ 30 ℃.
C. При обращении с образцами и реагентами надевайте соответствующие защитные средства и тщательно промывайте водой с мылом при попадании в глаза и на кожу.
D. Избегайте огня из-за спиртового раствора.
E. Может выпасть осадок, если оставить в холодном месте, при необходимости используйте фильтрацию.

EC REP CE

YLEM Diagnostics S.R.L.
Via Archimede 59 cap 00197 Roma, Italy
Tel: (+39) 06 320 82 15 / Fax: (+39) 06 323 03 94

Manufacturer
YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17127,
Республика Корея Тел: 82-31-329-2000 / Факс: 82-31-329-2002

Версия 01/2019-03-20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гематоксилин EASYSTAIN Gill's-II

[Назначение]

Реагент предназначен для окрашивания тканей, хромосом и т.д. в патодиагностике (за исключением реагентов, используемых для окрашивания гемоцитов, таких как краситель Райта).

[Основание]

Гематин, который образуется в результате реакции окисления гематоксилина, вступает в реакцию с бейцем и связывается с фосфорной кислотой, которая является одним из основных элементов нуклеиновой кислоты, и окрашивается в сине-зеленый цвет.

[Инструкция по применению]

A. Подготовка и хранение образцов

1. Сбор и фиксация образца
   1) Сделайте мазок образца, взяв вагинальные выделения, мокроту (слюну и т.д.), желудочный сок, мочу, перитонеальную жидкость и т.д.
   2) В случае мокроты сделайте мазок образца, используя осадок, добавив и центрифугируя 4%-ный раствор гидроксида натрия в образце. Образец жидкости, за исключением вагинального мазка, должен быть подготовлен с осажденными клетками после центрифугирования.

B. Подготовка перед исследованием

1) После нанесения тонкого мазка альбумина Майера на предметное стекло нанесите на него образец тонким, широким и равномерным слоем. После нанесения образец не должен высыхать на предметном стекле, тщательно зафиксируйте его в фиксирующем растворе.
2) Фиксирующий раствор используется с равным объемом смеси 95% этанола и эфира, необходимо использовать достаточное количество для обработки всего слайда.
3) Он должен быть зафиксирован более чем на 30 минут и оставлен при комнатной температуре без необходимости специальных мер.
4) Фиксирующий раствор следует отфильтровать и избавиться от остатков клеток, которые остаются после однократного использования.

C. Процесс исследования

- Приготовьте следующие окрашивающие реагенты в емкости с краской, а затем погрузите и возьмите предметное стекло с помощью щипцов или держателя для предметного стекла.
- Процесс окрашивания и время регулируется в соответствии со стандартом лаборатории.

1) Погрузить в 70% этанол 10 раз.
2) Погрузить в 50% этанол 10 раз.
3) Погрузить в воду 10 раз.
4) Окрашивать 1~2 минуты Гематоксилином EASYSTAIN Gill's-II.
5) Погрузить в воду 10 раз.
6) Погрузить в 70% этанол 10 раз.
7) Погрузить в 80% этанол 10 раз.
8) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
9) Окрашивать 2~3 минуты красителем OG-6.
10) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
11) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
12) Окрашивать 3 минуты красителем EA-50.
13) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
14) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
15) Погрузить в 95% этанол 10 раз.
16) Погрузить в 100% этанол 10 раз.
17) Погрузить на 5 минут в ксилол.
18) Запечатать покровным стеклом с использованием инкапсулятора и зеркала с помощью микроскопа.

D. Результаты исследования

Ядра----------Сине-Фиолетовый
Цианофильная цитоплазма ----Сине-зеленый
Эозинофильная цитоплазма--- Розовый
Ороговевшая цитоплазма-------От розового до оранжевого
Клетка крови----------Желтый

1) Клетки злокачественной опухоли обычно имеют большое ядро и небольшое количество цитоплазмы. Ядро имеет отчетливое ядрышко, а размер, форма и окрашиваемость клеток также не являются стандартными. Часто встречается более темное окрашивание (гиперхромное) и различные другие особенности, такие как нерегулярные или атипичные митозы.
2) Поскольку диагностика по Папаниколау является только предварительной, то требует подтверждения экспертами биопсии.

E. Контроль качества

Ядра----------Сине-Фиолетовый
Цианофильная цитоплазма ----Сине-зеленый
Эозинофильная цитоплазма--- Розовый
Ороговевшая цитоплазма-------От розового до оранжевого
Клетка крови----------Желтый

1) Если краситель не воспроизводит окраску – замените краситель.
2) Из-за многократного использования окрашиваемость может снизиться и краситель должен быть заменен. (Период замены может быть скорректирован в зависимости от лаборатории.)

[Меры предосторожности при использовании]

A. Только для диагностики *in vitro*.
B. Хранить при температуре 15 ~ 30 ℃.
C. При обращении с образцами и реагентами надевайте соответствующие защитные средства и тщательно промывайте водой с мылом при попадании в глаза и на кожу.
D. Избегайте огня из-за спиртового раствора.
E. Может выпасть осадок, если оставить в холодном месте, при необходимости используйте фильтрацию.

EC REP CE
YLEM Diagnostics S.R.L.
Via Carlo Pascal n. 6 - 00167 Rome, Italy
Tel: (+39) 06 320 82 15 / Fax: (+39) 06 323 03 94

Manufacturer
YD Diagnostics CORP.
76, Seori-ro, Idong-eup, Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17127, Republic of Korea
Tel. 82-31-329-2000 / Fax. 82-31-329-2002

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru